testo Saveris 医药解决方案
白皮书
医药供应链

Be sure. testo

药品供应链中的信息流

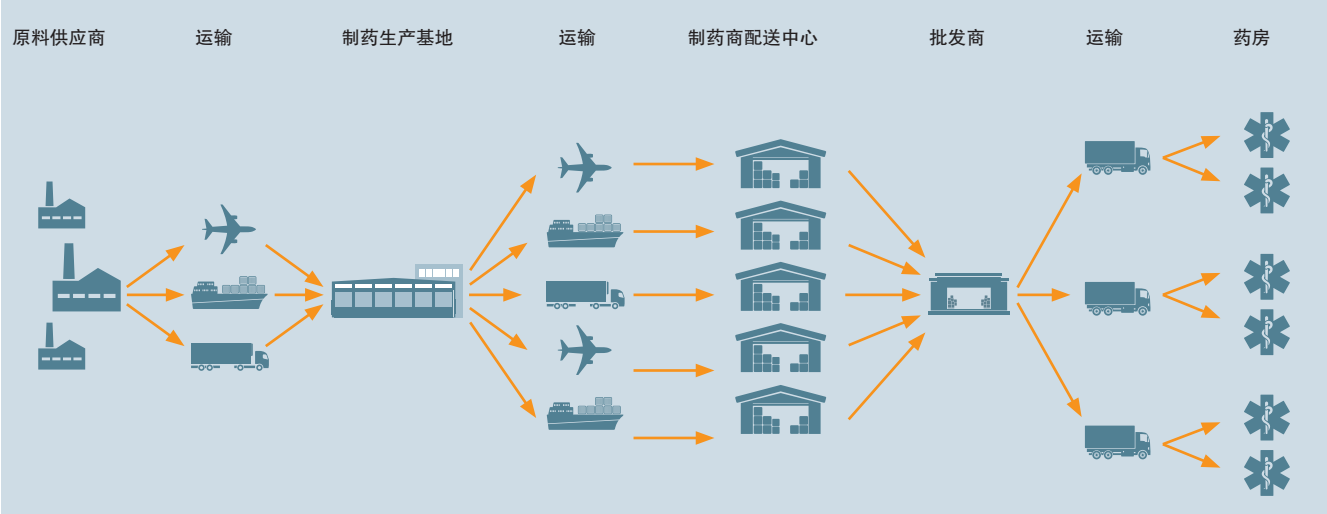
要点概述

药品从制造商到患者的分销对今天的医药供应链接行业构成了巨大的挑战。在错综复杂的全球化供应链中，药品运输通过空运实现，其所有权也在世界各地不同的贸易合作伙伴之间转移，许多问题应运而生：
如何保证药品的安全性和有效性？如何最大限度的降低造假风险？如何在“最后一公里”保护药品？

要解决这些问题，数据控制是必不可少的。本文着重探讨如何处理药品环境参数的电子数据，以及通过数据的集中式和分散式处理来解决上述问题。

介绍

传统的药品供应链流程如下图所示：



药品供应链

上述流程图中，药品处理、药品储存和药品运输的每一步都有许多实体和个人参与。以下仅列举：原料药和辅料供应商，**CMO**（合同加工外包），监管机构，第三方物流，货运代理，运输代理，空运/海运承运商，定制代理商，批发商，零售药店，医院等，需要花费许多时间和精力在反复处理上（报销，调节，重新排序等）。独立于双方商业协议的国际贸易术语解释通则，制造商需要确保药品安全到达最终患者手中，因为如果出现任何健康问题，他们的形象可能会受到严重影响。

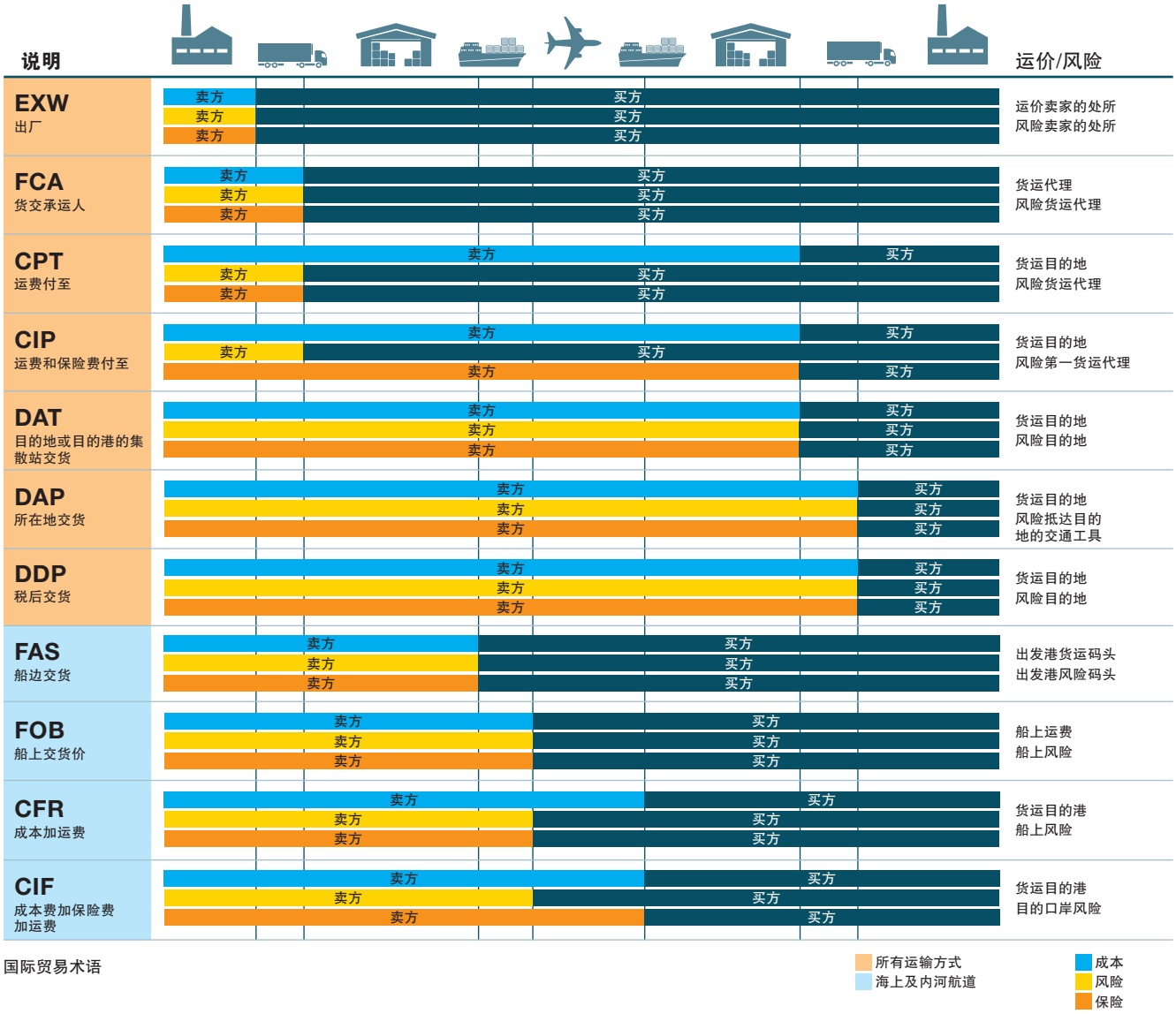
根据德勤事务所的研究，供应链专业人员的主要痛点是：

合规性：要求满足所有监管条件的标准和管制

灵活性：要适应新的业务模式和方案，同时还要控制运营成本

利益相关者管理：实施治理，以便在相关各方之间搭建沟通桥梁，降低风险和提升信任

可追溯性：能够监控与产品相关的事件所有元数据



制药行业是所有行业中受监管最严格的行业之一，需要在制造、储存和分销产品的各个方面证明其合规性。要符合所有法规，又要保证足够灵活适应当今市场，这是所有业内人士都渴望的一门艺术，但只有少数人能够掌握这门艺术。在行业价值链中，这种灵活性能带动良好的利益相关者管理并能降低信任障碍，以前的商业伙伴将越来越被视为真正的合作伙伴。不仅是可追溯性，而且序列化也是这个行业的一个要求很高的主题，只有这样，才能真正满足端到端的要求。

在特定药品到达患者之前，掌握并保证其运送行程的透明度（药品追踪），有助于预防事故和产品召回。药品追踪不仅对物流很重要，而且对诸如温度和其他环境参数之类的固有质量参数的监控也很重要，因为这些参数可能在供应链中面临温度偏移的问题。

世界卫生组织附件5阐述了药品良好分销规范，旨在协助确保分销过程的所有步骤中药品的质量和特性。该规范指出，供应链的每一部分都必须确保药品的质量和维护分销链的完整性。 它还指出，所有相关人员都应接受培训，并应达到所适用药品良好分销规范的要求。

从治疗的角度来看，自2000年初以来，从小分子固定剂量和组合到针对具有特定特征的群体或个人优化的治疗性单克隆抗体(环境和生物方面，如基因组学、蛋白质组学和代谢组学模式等)都发生了重要变化。

这些生物制药产品的生产、运输和管理对该行业构成了更大的挑战，因为药品一旦暴露在超限温度和湿度的环境中时，就更容易产生降解和变质，基于此点，冷链必须完全收到监控，并考虑这些产品的商业化会在完全不同的环境条件下的不同大陆之间进行，其中的一些生物制药和细胞疗法需要保持在–20° C。

挑战:

如何处理和管理药品供应链的各个环节的质量相关参数?

讨论

在区块链结构中，整个链的数据离散化可能成为市场的潜在解决方案，成为区块链结构中市场的潜在解决方案，其中的数据是可交换和加密的，分布在各方，每一方都能访问所需的区块数据。这种方法正处于该领域的初步阶段。 如下所示的许多问题需要在所有相关方之间保持一致：

– 如何在非毗邻贸易伙伴之间建立电子联系?
– 各方之间能否建立信任，在不泄漏专有信息的情况下共享信息?
– 一些贸易伙伴的范围将大幅减少
– 该架构尚未出现，应得到各方的同意
– 监管机构批准和审计这种分散方法的程序
– 产品的质量参数，比如温湿度会在区块链上透露吗?

对于供应链上的很多信息（如产地，目的地，装箱单，商业发票等），分散的方法可能会很有效。

然而，对于生产层面的质量参数，在一个安全的、单一的平台上，通过对生产、存储和运输过程等所有环境参数的信息以集中的方式进行控制，能实现更好的数据完整性和端到端温度报告。

testo Saveris 新医药解决方案将药品运输和存储过程中的数据整合到一个安全的、单一平台，且经过验证的软件数据库中（符合21 CFR Part 11要求），并可根据业务需求进行扩容。

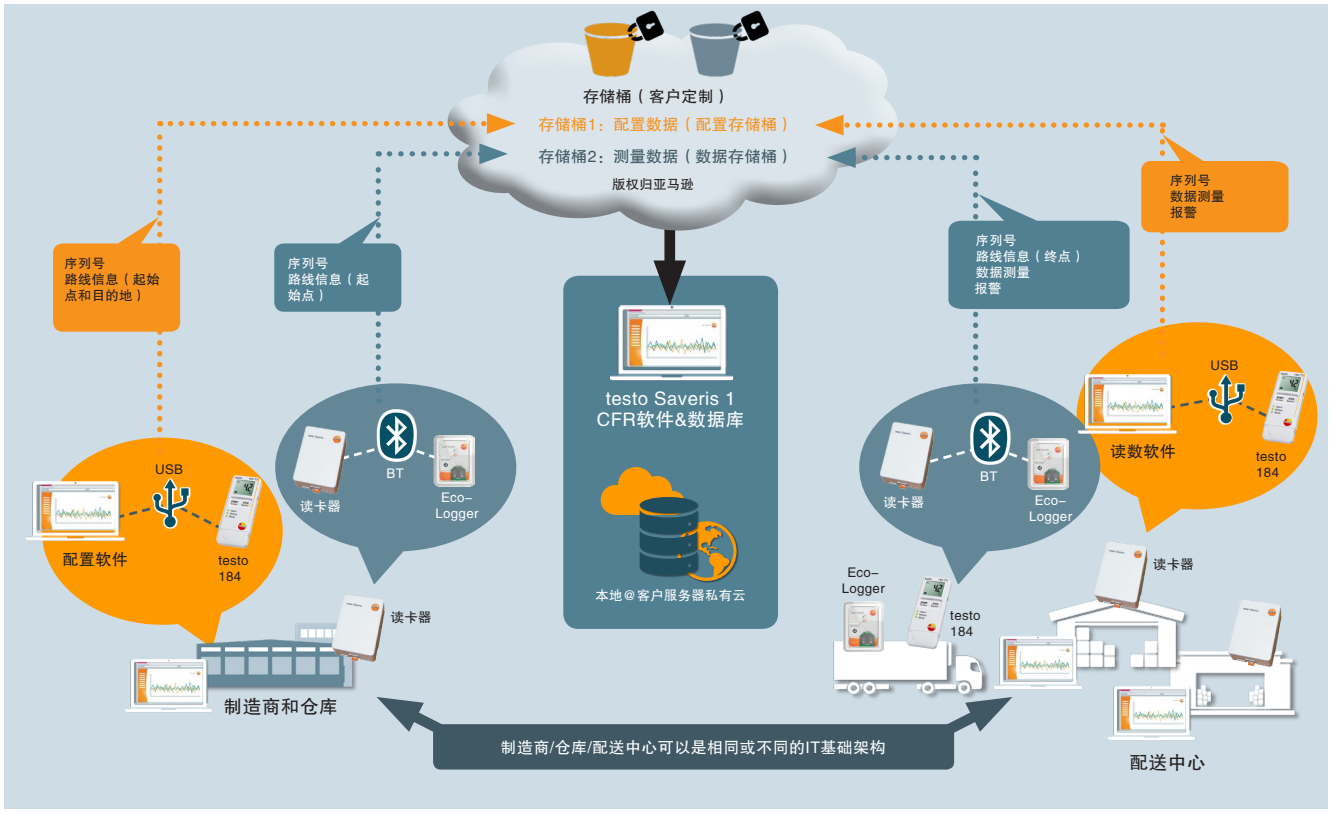
因为不需要数据调节，也不需要从一个系统到另一个系统的手动数据转录，所以这种数据完整性可以得到保证。

关于生产过程中在线监测记录仪的数据完整性，根据所使用的传感器，可以将许多质量参数以数字或模拟形式集成到系统架构中。

记录仪以不同的方式（有线或无线）进行通信，并且它们的数据都会汇聚在**testo Saveris Base**中，可以将其报警处理配置到企业预置型或客户私有云中的安全数据库中。

对于运输记录仪，在起点处配置其路线和质量参数（温度、湿度和振动频率）并且记录仪随包装一起移动。 到达最终目的地时，通过USB或蓝牙阅读器即可读出数据。

数据与路径/质量参数相协调，所有数据被写入并保存到安全数据库中，以便进行进一步的数据分析和报告。



testo Saveris 新医药解决方案系统综述：运输

通过该系统，无需手动记录和调整数据，即可在中心和安全数据库中维护数据的完整性。只有授权用户才能访问该平台和数据库软件，而每次路程查看的PDF报告可以在目标位置连贯生成。这种方法可以通过链接实现产品的追踪，并且在一个协调的过程中，即使在制造商层面上，也可以由授权用户生成每批产品的端到端报告，所以这种方法可以轻松应对监管机构的检查并实现质量保证。

总结

因为药品供应链涉及到人的生命安全，所以它是一个复杂的结构，由许多贸易伙伴和监管机构组成，需要协调大量信息并需要随时做好应付审计的准备。 与此同时，供应链可以通过提高过程效率来降低成本。

一方面，如果区块链像分布式总账这样的分散式数据处理方法可以减少整体数据信息的校正和再处理，那么制药行业要广泛采用这种方法，还有很多悬而未决的问题。另一方面，制药企业和生物制药企业更愿意将所有的产品质量数据保存在一个集中的数据库中，这样就可以方便地访问这些数据，并随时准备接受任何形式的审核或检查。

德图新医药解决方案将运输和在线监测的数据集成到单一的系统中，采用安全且遵从21CFR11法规要求的软件，所有这些都不会失去在交付点打印运输报告的灵活性。

参考文献

Settani E., Harrington T. S., Srai, J. S.
Pharmaceutical supply chain models: A synthesis from a systems view of operations research,.
Operations Research Perspectives 4; 2017; 74–95
Cold Chain Complexities Of Distributing Temperature-Sensitive Biopharmaceuticals And Cell Therapies, available at:
https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/cold-chain-complexities-of-distributing-temperature-sensitive-biopharmaceuticals-and-cell-therapies-0001?vm_tld=193

- Kummar N., Jha A. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry, Saudi Pharmaceutical Journal (2017) 25, 176–183
- WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Annex V, World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 957, 2010
- U.S. Food and Drug Administration, “Drug Supply Chain Security Act (DSCSA),” retrieved October 2017, https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct/
- Keohoe L., Gindner K., Dalal D., Andrzejewski D., O’Connell N., When two chains combine: Supply chain meets blockchain, Deloitte, 2017
- Schöner M.M., Kourouklis D., Sandner P., Gonzalez E., Förster J., Blockchain Technology in the Pharmaceutical Industry, Working Paper, Frankfurt School Blockchain Center, 2017

关于 Testo

60年来，德图以创造新的测量解决方案而闻名于世。做为全球便携式和在线测量技术的市场佼佼者，我们帮助用户节省时间和资源，保护环境和人类健康，以及提高产品和服务质量。在全球 33个子公司，有 2,800 名员工投入研发、生产和市场工作。凭借高精度的测量仪器和创新的解决方案，德图影响了全球100万以上的客户。

自从 1957 年成立以来，德图集团以平均每年高于10% 的速度增长，当前的销售额已超过 2.5 亿欧元，黑森林地区的宁静同高科技体系的美好结合令人印象深刻。高于平均水平的投入奠定了公司走向成功未来的基础，德图集团坚持将十分之一的销售额用于研发项目。

内容如有更新恕不另行通知 2019-I Testo Whitepaper